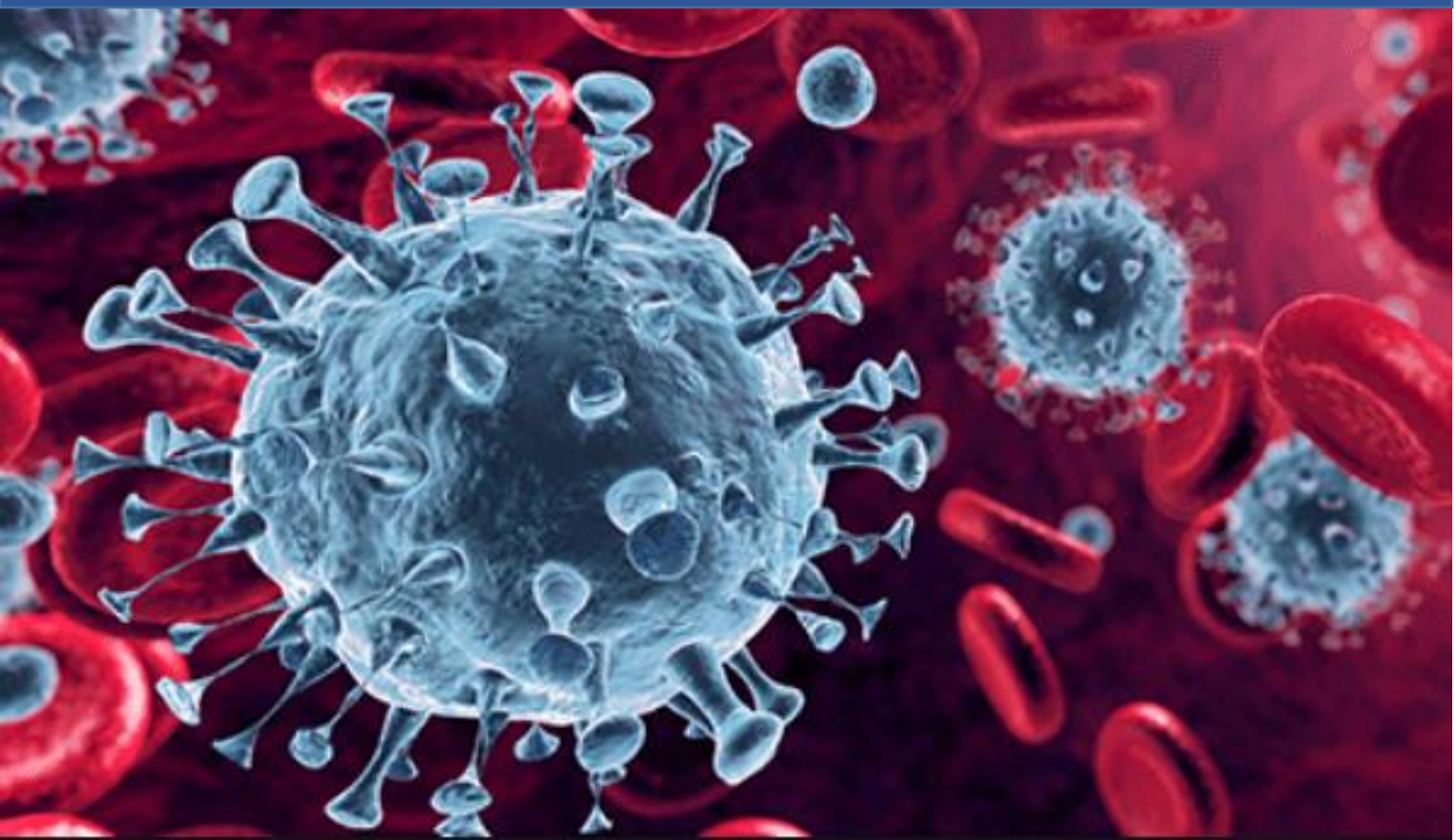


PRECONISATIONS POUR LES INDICATIONS D'ECMO DANS LE CADRE DE LA PRISE EN CHARGE DES PATIENTS COVID-19



30 avril 2021

Sommaire

INTRODUCTION.....	1
I. ORGANISATION	2
1.1 Une régulation régionale compte tenu de la tension.....	2
1.2 Le retour d'expérience	2
1.3 La mutualisation des ressources.....	2
1.4 Une solide expérience de la technique nécessaire	2
1.5 Un référent régional ECMO	3
1.6 L'identification des centres habilités à prendre en charge des patients sous ECMO	3
II. LA DOCTRINE NATIONALE	3
2.1 La décision d'implantation d'une ECMO	3
2.2 Le rôle de l'UMAC.....	3
2.3 L'importance de l'expérience dans la gestion de l'ECMO	3
2.4 Le transfert inter-hospitalier	3
2.5 La poursuite de l'activité ECMO hors Covid-19	4
2.6 Le rôle du centre référent ECMO	4
2.7 L'importance de renseigner l'outil « inventaire ECMO »	4
2.8 La nécessaire mutualisation des ressources.....	4
RÉDACTION ET REMERCIEMENTS.....	5
ANNEXE 1 : PROPOSITION D'ALGORITHME OPERATIONNEL.....	6
ANNEXE 2 : RECOMMANDATIONS PRISE EN CHARGE PAR ECMO ET SDRA.....	7
ANNEXE 3 : ALGORITHME DECISIONNEL	8
ANNEXE 4 : CONTRE-INDICATIONS A L'ECMO-VV DANS LE CONTEXTE ACTUEL...	9
ANNEXE 5 : RECOMMANDATIONS - CHANGEMENT D'UN CIRCUIT D'ECMO	10

INTRODUCTION

Afin de disposer de recommandations portant sur les indications d'oxygénation par membrane extracorporelle (ECMO), le ministère des solidarités et de la santé a sollicité un groupe national d'experts composé de la Société française de chirurgie thoracique et cardio-vasculaire (SFCTCV), de la Société de réanimation de langue française (SRLF), de la Société française d'anesthésie-réanimation (SFAR), de la Société française de médecine d'urgence (SFMU) et de SAMU-Urgences de France (SUDF).

Ces préconisations visent à synthétiser les points clés concernant la prise en charge des formes graves de la COVID-19 et dont l'état pourrait nécessiter le recours à l'ECMO (Circulation extracorporelle avec oxygénateur à membrane).

Le présent document vise notamment à rappeler l'importance d'identifier dans chaque région un centre « référent ECMO » et une Unité Mobile d'Assistance Circulatoire (UMAC) référente. La mise en place de ce maillage territorial est essentiel pour organiser au mieux l'accès à ces procédures lourdes et invasives, chez des patients particulièrement graves, avec une sécurité optimale.

Les recommandations proposées sont destinées à tous les professionnels de santé impliqués dans la prise en charge des formes graves de la COVID-19 et dont l'état pourrait nécessiter le recours à l'ECMO.

Ces préconisations pour les indications ECMO seront actualisées au fur et à mesure des connaissances.

I. ORGANISATION

1.1 Une régulation régionale compte tenu de la tension

Le groupe se prononce de manière formelle pour une régulation stricte, pour une période de 6 mois, au niveau de chaque région, de toutes les indications d'ECMO pour malades COVID.

Il faut par ailleurs poursuivre l'activité ECMO-VA (technique veino-artérielle apportant une assistance ventilatoire et une assistance circulatoire partielle ou totale) pour la prise en charge des patients ayant un choc cardiogénique ainsi que pour d'autres indications d'ECMO hors COVID-19.

Il convient de prendre en compte la **pénurie potentielle de consommables (circuits, canules)** qui risque de s'aggraver en cas d'utilisation déraisonnée, et compte tenu de la demande internationale très importante sur ces produits.

Lors de la première vague de la crise COVID, le recensement des ressources a fait état d'un certain éparpillement, avec des consoles parfois inutilisées ou sans le consommable adapté, dans des centres à faible volume d'activité.

1.2 Le retour d'expérience

Le retour d'expérience de la première et deuxième vague est en défaveur d'une indication de l'ECMO VV chez les patients COVID-19 en sauvetage tardif après le début de la ventilation mécanique, chez les patients de plus de 70 ans (discussion au cas par cas entre 65 et 70 ans) ou ceux présentant plusieurs défaillances d'organes (voir facteurs pronostics péjoratifs) et dans les centres non experts.

La décision de mise en place de l'ECMO doit être évaluée précocement si un malade présente des signes de SDRA sévères (P/F <100 mmHg) après optimisation de la prise en charge. Dans cette situation, un contact avec la régulation régionale ECMO est souhaitable rapidement en anticipation de la décision.

Il n'y a pas, à ce jour, de place pour l'ECCO2R dans la stratégie de prise en charge de ces malades ni pour aucune autre indication. En outre, les circuits ECCO2R peuvent être utilisés comme circuit d'ECMO-VA (en particulier tous les circuits XENIOS).

Dans un contexte de forte tension, les indications d'ECMO VA pour arrêt cardiaque extrahospitalier doivent être limitées, particulièrement encadrées et s'inscrire dans un protocole écrit strict. Le groupe évoque la possibilité de suspendre temporairement dans une région ce programme si la disponibilité du matériel d'ECMO ne permet plus d'assurer les implantations nécessaires dans des indications de meilleur pronostic.

1.3 La mutualisation des ressources

La mutualisation des ressources (consoles et consommables) est indispensable. Tous les centres possédant du matériel inutilisé pourront être sollicités. Tous les centres concernés sont par avance remerciés pour cette coopération.

1.4 Une solide expérience de la technique nécessaire

Les recommandations internationales, sur la base de données de la littérature scientifique, estiment que l'activité d'ECMO exige un volume critique, pour pouvoir être déployée en sécurité. Les patients assistés sous ECMO doivent être pris en charge dans des réanimations ayant une solide expérience de la technique et impliquent une prise en charge pluridisciplinaire et l'accès à un plateau technique 7/7 et 24/24. Les

perfusionnistes (professionnels de santé en charge de la circulation extra-corporelle) sont des acteurs indispensables de la technique.

1.5 Un référent régional ECMO

Dans chaque région, un centre « référent ECMO » et une Unité Mobile d'Assistance Circulatoire (UMAC) référente nécessitent d'être identifiés.

La mise en place de ce maillage territorial est essentiel pour organiser au mieux l'accès à ces procédures lourdes et invasives, chez des patients particulièrement graves, avec une sécurité optimale.

1.6 L'identification des centres habilités à prendre en charge des patients sous ECMO

Les unités de soins critiques habilités à prendre en charge des patients sous ECMO nécessitent d'être répertoriées.

II. LA DOCTRINE NATIONALE

2.1 La décision d'implantation d'une ECMO

La décision d'implantation d'une ECMO VV ou VA (en dehors des ECMO post-cardiotomies) est validée par une équipe ayant une expérience robuste de l'ECMO. Dans une logique de centraliser les indications d'une ressource rare, le **centre « référent ECMO » est systématiquement contacté.**

L'indication d'implantation porte sur des critères validés par les données de la littérature pour ce qui est des ECMO VV chez les patients COVID+. Une unité mobile d'assistance circulatoire (UMAC) ne pourra être déplacée qu'après validation de l'indication.

2.2 Le rôle de l'UMAC

Lorsque l'indication est validée, l'UMAC régule l'implantation en collaboration avec l'équipe locale, le cas échéant.

2.3 L'importance de l'expérience dans la gestion de l'ECMO

La poursuite de la **prise en charge en soins critiques** chez un patient pour lequel une ECMO a été implantée doit se faire préférentiellement **dans un établissement disposant d'une solide expérience dans la gestion de l'ECMO et/ou établissement de Santé disposant de chirurgie cardio-thoracique.**

2.4 Le transfert inter-hospitalier

Lorsque l'indication à la pose d'une ECMO a été validée pour un patient hospitalisé dans un centre non habilité à la gestion de l'ECMO, la recherche de place en unités de soins critiques pouvant prendre en charge un patient sous ECMO doit être faite conjointement à l'implantation.

Dès lors, qu'un transfert des patients est envisagé, le SAMU est associé. Le transfert inter-hospitalier est réalisé conjointement par le SAMU/SMUR et l'UMAC.

2.5 La poursuite de l'activité ECMO hors Covid-19

Il faut **poursuivre l'activité ECMO** pour la prise en charge des patients ayant un **choc cardiogénique** ainsi que pour **d'autres indications d'ECMO hors COVID-19**. Une évaluation des indications raisonnables d'ECLS/ECMO pour ces patients non-COVID est nécessaire.

2.6 Le rôle du centre référent ECMO

La gestion des ressources matérielles est centralisée par le centre référent ECMO afin d'effectuer un décompte régulier des consoles et des circuits disponibles.

2.7 L'importance de renseigner l'outil « inventaire ECMO »

L'outil informatique « inventaire ECMO » (SFCTCV) doit être renseigné en temps réel pour faciliter la gestion des ressources, et assurer une visibilité nationale.

2.8 La nécessaire mutualisation des ressources

La mutualisation des ressources (consoles et consommables) pourra s'avérer indispensable. Tous les centres possédant du matériel inutilisé pourront être sollicités.

RÉDACTION ET REMERCIEMENTS

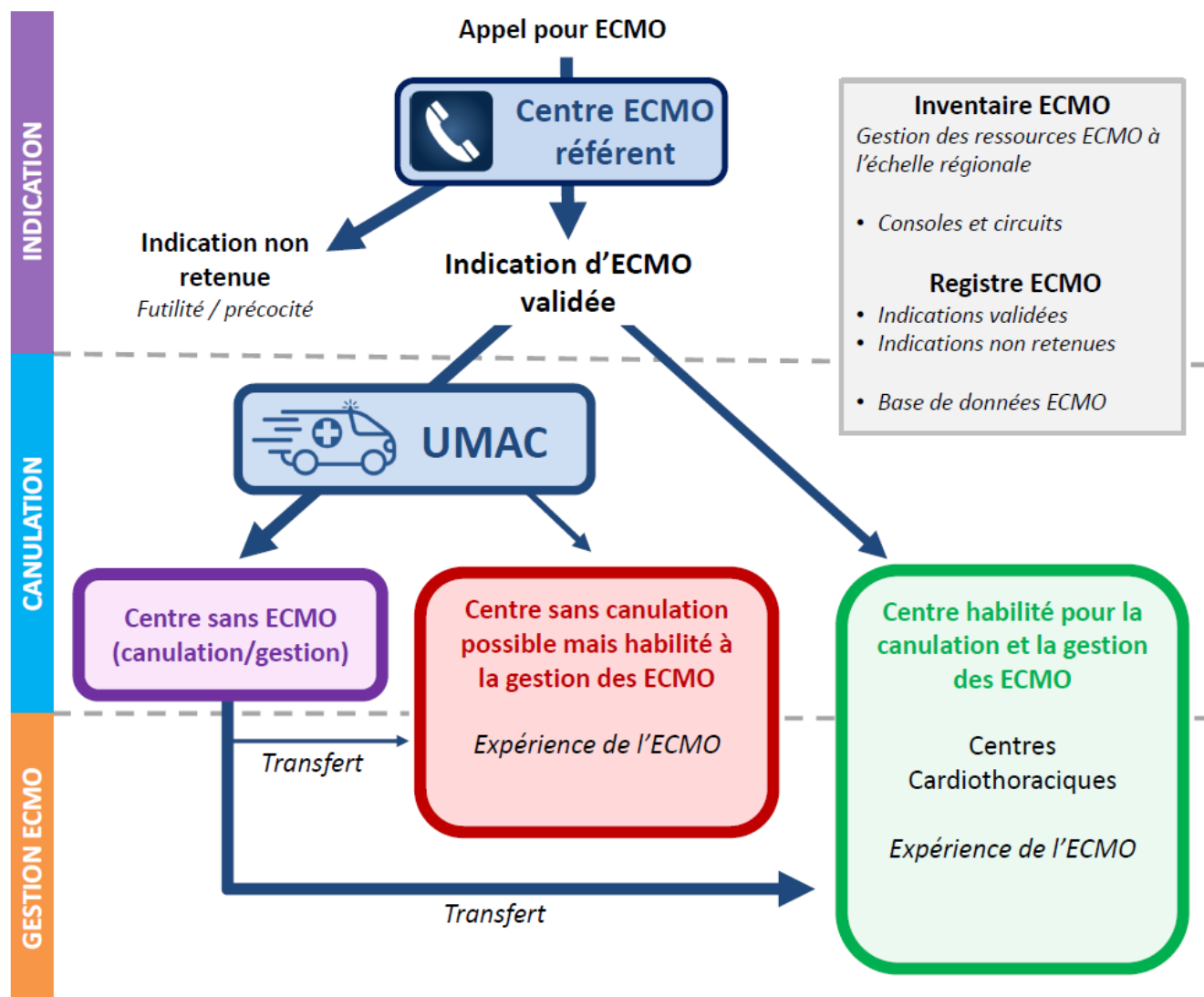
La Direction générale de l'offre de soins et la Direction générale de la santé remercient les Sociétés savantes et toutes les experts qui ont contribué à l'élaboration de ces préconisations d'indication :

- Dr Pierre ALBALADEJO, Service d'anesthésie-réanimation, CHRU de Grenoble, Vice-président de la Société Française d'Anesthésie et de Réanimation (SFAR)
- Dr François BRAUN, Directeur médical du SAMU de la Moselle, Président de Samu-Urgences de France (SUDF)
- Pr Pierre CARLI, Directeur médical du SAMU de Paris, Président du Conseil national de l'urgence hospitalière (CNUH)
- Pr Jean Michel CONSTANTIN, Chef de service de la réanimation chirurgicale et polyvalente, département d'anesthésie-réanimation, Hôpital de la Pitié-Salpêtrière, Assistance publique des hôpitaux de Paris, Secrétaire général de la Société Française d'Anesthésie et de Réanimation (SFAR)
- Pr Erwan FLECHER, Service de chirurgie thoracique et cardio-vasculaire, CHRU Rennes
- Pr Etienne GAYAT, Chef du service d'anesthésie Réanimation, Hôpital Lariboisière, Assistance publique des hôpitaux de Paris
- Dr Lionel LAMHAUT, SAMU de Paris, anesthésie-réanimation, Hôpital Necker-Enfants malades
- Pr Guillaume LEBRETON, Service de Chirurgie cardiaque et thoracique, Hôpital de la Pitié-Salpêtrière, Assistance publique des hôpitaux de Paris
- Pr Bruno LEVY, Chef du service de médecine intensive et réanimation, CHRU de Nancy
- Pr Eric MAURY, Service de Réanimation médicale, Hôpital Saint-Antoine, Assistance publique des hôpitaux de Paris, Président de la Société de réanimation de langue française (SRLF)
- Pr Alexandre MEBAZAA, Chef du service d'anesthésie-réanimation et traitement chirurgical des grands brûlés, Hôpital Saint-Louis, Assistance publique des hôpitaux de Paris
- Pr Laurent PAPAIZIAN, Chef du service de médecine Intensive Réanimation, Assistance publique des Hôpitaux de Marseille, Président désigné de la Société de réanimation de langue française (SRLF)
- Pr Mathieu RAUX, Anesthésie-réanimation, Hôpital de la Pitié-Salpêtrière, Assistance publique des hôpitaux de Paris
- Pr Karim TAZAROURTE, Directeur médical du SAMU du Rhône et Chef de service des Urgences, Hospices Civils de Lyon, Président de la Société française de médecine d'urgence (SFMU)
- Pr Jean Philippe VERHOYE, Chef du service de chirurgie thoracique, cardiaque et vasculaire, CHRU de Rennes, Président de la Société française de chirurgie thoracique et cardio-vasculaire (SFCTCV)

Coordination de la rédaction

- Bast BIDAR, Gestion des risques techniques associés aux soins (DGOS)
- Emmanuelle COHN, Adjointe à la sous-directrice de la qualité et de la sécurité des soins (DGOS)
- Delphine COLLE, Préparation aux crises, Sous-direction Veille Sécurité Sanitaire (DGS)
- Victor LEGRAS, Préparation aux crises, Sous-direction Veille Sécurité Sanitaire (DGS)
- Jean-Marc PHILIPPE, Conseiller médical auprès du Directeur général de la santé (DGS)
- Grégoire PLAINE, Préparation aux crises, Sous-direction Veille Sécurité Sanitaire (DGS)
- Stéphanie SAHUC-DEPEIGNE, Préparation aux crises, Sous-direction Veille Sécurité Sanitaire (DGS)

ANNEXE 1 : PROPOSITION D'ALGORITHME OPERATIONNEL



NB : Cette organisation est basée sur l'organisation mise en place en Ile de France en mars 2020 et sur les Recommandations SFCTCV-GICC-SFC concernant l'activité d'ECMO en France :

- ⇒ Lebreton G, et al. Organisation de l'activité d'ECMO en France. Chir Thorac Cardiovasc (2014).
- ⇒ Flécher E, et al. Extracorporeal membrane oxygenation support in acute circulatory failure: A plea for regulation and better organization. Arch Cardiovasc Dis (2019),
- ⇒ Lebreton G, et al. Extracorporeal membrane oxygenation network organisation and clinical outcomes during the COVID-19 pandemic in Greater Paris, France: a multicentre cohort study. Lancet Respir Med (2021).

ANNEXE 2 : RECOMMANDATIONS PRISE EN CHARGE PAR ECMO ET SDRA

⇒ Indications pour Oxygénation extra-corporelle (ECMO) veino-veineuse

- Il faut probablement considérer la mise en place d'une ECMO veino-veineuse en cas de SDRA sévère avec PaO₂/FiO₂ <80 mmHg et/ou lorsque la ventilation mécanique devient dangereuse du fait de l'augmentation de la pression de plateau malgré l'optimisation des réglages du ventilateur et le recours au décubitus ventral.
- La décision de mise en place de l'ECMO doit être évaluée précocement par le contact avec un centre expert et après optimisation de la prise en charge du SDRA incluant niveaux élevés de PEP, curarisation et décubitus ventral.

GRADE 2+, ACCORD FORT

⇒ Indications de l'Épuration extra-corporelle de CO₂ (ECCO₂R)

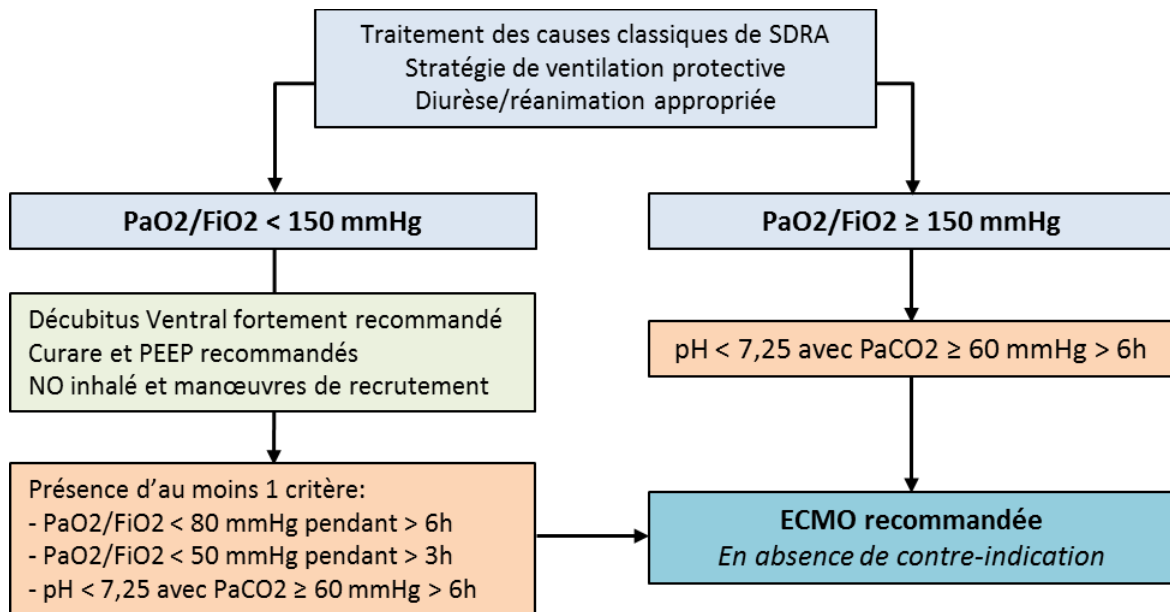
- Au vu des données disponibles il n'est pas possible d'émettre de recommandation sur l'utilisation des techniques d'épuration extra-corporelle du CO₂ à faible débit (ECCO₂-R) au cours du SDRA chez les patients du COVID 19.

PAS DE RECOMMANDATION

NB : Ces indications sont basées sur les Recommandations Formalisées d'Experts de la Société de Réanimation de Langue Française - Prise en charge du Syndrome de Détresse Respiratoire Aiguë (SDRA) de l'adulte à la phase initiale -Papazian et al. Ann. Intensive Care (2019) 9:69

ANNEXE 3 : ALGORITHME DECISIONNEL

Algorithme décisionnel pour identifier les patients pouvant bénéficier d'une ECMO pour un SDRA



NB : Si un malade présente des signes de SDRA sévères P/F<100 mmHg pendant plus de 3 heures, un contact avec la régulation ECMO est souhaitable rapidement en anticipation de la décision.

ANNEXE 4 : CONTRE-INDICATIONS A L'ECMO-VV DANS LE CONTEXTE ACTUEL

- Age >70 ans (discussion au cas par cas entre 65 et 70 ans)*
- Comorbidités sévères (par exemple, COPD avec O2 domicile, Cirrhose évoluée (Child B / C), insuffisance cardiaque évoluée...)
- Immunodépression sévère (i.e. cancer hématologique, VIH non contrôlé, cancer solide en cours de traitement...).
- Les malades greffés d'organe solide seront discutés au cas par cas et ne sont pas exclus à priori.
- ACR (sauf devant témoin et MCE immédiat et low-flow <15 minutes)
- Durée de VM avant l'ECMO de plus de 10 jours (à discuter au cas par cas si VM>10 jours et âge <50 ans)*
- Présence de défaillances multi-organes.

*En cas de doute sur l'un de ces critères de contre-indication, l'avis de la cellule de régulation sera demandé. Ces différents facteurs de mauvais pronostic seront à analyser au cas par cas.

ANNEXE 5 : RECOMMANDATIONS - CHANGEMENT D'UN CIRCUIT D'ECMO

Du fait de la pénurie d'ECMO, tout changement de circuit doit faire l'objet d'une discussion multidisciplinaire.

Les indications formelles sont :

- Thrombose extensive de la pompe ou de l'oxygénéateur
- Inefficacité de l'oxygénéateur, confirmée par un gaz du sang post-membrane avec $PO_2 < 200$ mmHg
- Hémolyse intravasculaire massive (Hémoglobine plasmatique > 500 mg/L) en l'absence d'hypovolémie ou de malposition/plicature des canules. On insiste sur la nécessité de positionner l'extrémité de la canule de décharge dans l'oreillette droite.
- Défibrination extensive avec fibrinogène < 1 g/L associée à des saignements des points de ponctions vasculaires et/ou ORL
- Thrombopénie < 20 G/L non expliquée par une autre étiologie (sepsis, TIH...)

Dans les autres situations, un traitement médical (par exemple transfusion de fibrinogène et/ou de plaquettes), l'optimisation de l'oxygénation (augmentation du débit de l'ECMO, hypothermie...), la prévention de la constitution d'une dépression trop importante (pression négative) d'aspiration dans la ligne veineuse d'admission (remplissage vasculaire, baisse de la vitesse de rotation, positionnement de l'extrémité de la canule de décharge dans l'oreillette droite) doivent être réalisés avant de décider un éventuel changement de circuit.



Liberté • Égalité • Fraternité

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

MINISTÈRE
DES SOLIDARITÉS
ET DE LA SANTÉ